BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK

Benaming

BACLOFEN MYLAN 10 MG
BACLOFEN MYLAN 25 MG

Samenstelling

- Baclofen Mylan 10 mg
  Baclofen 10 mg – Cellulos. micocryst. – Lactos – Calc. Hydrogenophosphas – Silic. dioxid. coll. – Magn. stearas – Natr.amyloglycolas q.s. pro compres. un.

- Baclofen Mylan 25 mg
  Baclofen 25 mg – Cellulos. micocryst. – Lactos. – Calc. hydrogenophosphas – Silic. dioxid. coll. – Magn. stearas – Natr. amyloglycolas q.s pro compres. un.

Farmaceutische vorm en andere voorstellingen

Deelbare tabletten à 10 en 25 mg
Verpakking met 50 en 100 tabletten

Farmacotherapeutische groep

Geneesmiddel bij spierkrampen.

Registratiehouder

Mylan bvba/sprl
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Gerard Laboratories Ltd
26 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Aangewezen bij

Spierspasmen ten gevolge van multiple sclerose, degeneratieve ruggenmergaandoeningen en ernstige hersenaandoeningen.

Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

Bekende overgevoeligheid voor Baclofen.

Bijzondere voorzorgen

Voorzichtigheid is aanbevolen bij epileptici, bejaarden, patiënten met een ernstige vermindering van de werking van de nieren, in geval van maagzweren of zweren in de dunne darm en bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen.
Gebruik tijdens de behandeling geen alcoholische dranken.
Onderbreek de behandeling niet plotseling, behalve in kritieke gevallen. Bij abrupt staken van de behandeling kunnen optreden : verwardheid, hallucinaties, angst, convulsies, verhoging van het hartritme en spiertrekkingen (krampen).

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding

- Vermijdt het gebruik van alcoholische dranken tijdens de behandeling.
- In geval van gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen; verwittig de behandelende geneesheer.
- De versuffende werking van andere geneesmiddelen (zoals barbituraten en andere tranquillizers, geneesmiddelen bij depressie en bepaalde geneesmiddelen bij duizeligheid en allergie) kan worden versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

- *In geval van zwangerschap*
  Gebruik Baclofen Mylan niet tijdens de zwangerschap.
- *In geval van het geven van borstvoeding*
  Dit geneesmiddel dient niet toegediend te worden tijdens de periode van borstvoeding, behalve op advies van de behandelende geneesheer.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines

Baclofen kan slaperigheid en in slaap vallen veroorzaken, verder duizeligheid, verwarring en vermindering van de spierbeheersing. Tijdens de behandeling dient rekening te worden gehouden met deze effecten bij patiënten, voordat ze voertuigen en machines gebruiken.

Hoe gebruiken en hoeveel

- Dosering
  Bij het gebruik dienen de aanwijzingen van de behandelende geneesheer stipt te worden opgevolgd. De dosering wordt individueel aangepast en geleidelijk opgebouwd.

  Bij volwassenen
  De behandeling wordt gewoonlijk aangevangen met driemaal daags 5 mg.
  Deze dosis kan elke drie dagen verhoogd worden met 5 mg drie maal per dag, tot het best mogelijke effect bereikt wordt (de dosis ligt tussen 30 en 75 mg per dag, te nemen in 3 giften).

  Bij kinderen
  Bij het begin van de behandeling wordt een dosis toegediend van 2,5 mg 4 maal per dag. Daarop volgend wordt de dosis zeer geleidelijk verhoogd (1 keer per 3 dagen) waarbij de aanwijzingen van de behandelend geneesheer gevolgd worden, tot het best mogelijke effect bereikt wordt (de dosis ligt in het algemeen tussen 0,75 en 2 mg/kg per dag).

- Gebruiksaanwijzingen
  Om een zo goed mogelijke tolerantie voor maag en darmen te verkrijgen wordt aanbevolen om de tabletten tijdens de maaltijden of met melk in te nemen.

- Opmerkingen
  - Onderbreek de behandeling niet abrupt, behalve in geval van dringende noodzaak.
  - Speciale begeleiding en een behandeling met een lage dosering zijn aangeraden bij bejaarde patiënten, in geval van een ernstige vermindering van de werking van de nieren (dosering 5 mg per dag) en bij ernstige hersenaandoeningen die vergezeld worden door krampen.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Oraal

Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden

In geval van overdosering of intoxicatie, vraag de patiënt naar de dosering en bel met spoed een arts.

- *Symptomen*
  In geval van overdosering zijn de meest kenmerkende symptomen bewustzijnsdaling tot coma en ademhalingsproblemen.
  Verder kunnen in ernstige gevallen optreden : slaperigheid, verwardheid, agitatie, hallucinaties, gegeneraliseerde convulsies met spiertrekkingen en spierzwakten en gezichtstoornissen.
  Misselijkheid, braken, diarree en speekselvloed zijn mogelijk. Daarnaast kunnen, ook nog na enkele dagen, optreden : hoge bloeddruk en een vertraagde pols.

- *Behandeling*
  Een specifieke antagonist van Baclofen bestaat niet.
  Om de absorptie te verminderen kan men kort na ingestie de patiënt, indien bij bewustzijn, laten braken waarna actieve kool en natriumsulfaat wordt toegediend.

  Bij ernstige intoxicatie en coma, na intubatie de maag spoelen met actieve kool en natriumsulfaat. Bij een ernstige intoxicatie is opname op een intensive care afdeling aan te raden. Zo nodig kunstmatige ventilatie. Spierkrampen kunnen met Diazepam worden behandeld (cave ademhalingsdepressie !).
  Verder symptomen symptomatisch behandelen.
  In de literatuur zijn goede resultaten vermeld van geforceerde diurese (Baclofen wordt bijna volledig in onveranderde vorm via de nieren uitgescheiden).

Ongewenste effecten

Vooral in het begin van de therapie kunnen frequent sedering, slaperigheid en misselijkheid voorkomen. Af en toe een droge mond, duizeligheid, verlaagde bloeddruk, ademhalingsproblemen, diarree, hoofdpijn, slapeloosheid en verwardheid.
De volgende effecten zijn zeldzaam : een gevoel van welzijn of een depressieve staat, spierzwakte en spierpijn, trillingen, gezichtstoornissen, hallucinaties en nachtmerries.
Speciale aandacht is nodig voor epileptische patiënten, waarbij Baclofen convulsies uitlokken. In uitzonderlijke gevallen komt belangrijke spierverslapping voor, waarbij de patiënt nog moeilijk kan bewegen. Dit effect kan gecorrigeerd worden door de dosis aan te passen.

Bewaring

De tabletten droog en beneden 25°C bewaren in de goed gesloten verpakking. Op deze wijze bewaard zijn de tabletten houdbaar tot de verpakking vermelde datum. Deze staat aangegeven achter de afkorting EX (maand/jaar). Dit geeft de vervaldatum aan : de eerste dag van de aangegeven maand.
Buiten bereik van kinderen bewaren.

Datum van de laatste revisie van de bijsluiter

augustus 2008

NOTICE POUR LE PUBLIC

Dénomination

BACLOFEN MYLAN 10 MG
BACLOFEN MYLAN 25 MG

Composition

- Baclofen Mylan 10 mg
  Baclofène 10 mg – Cellulose microcristalline – Lactose– Phosphate de calcium – Dioxyde de silice colloïdale – Stéarate de magnésium – Glycolate d'amidon sodique q.s. pour un comprimé.

- Baclofen Mylan 25 mg
  Baclofène 25 mg – Cellulose microcristalline – Lactose – Phosphate de calcium – Dioxyde de silice colloïdale – Stéarate de magnésium – Glycolate d'amidon sodique q.s. pour un comprimé.

Forme pharmaceutique et autres présentations

Comprimés sécables à 10 et 25 mg
Emballage de 50 et 100 comprimés

Groupe pharmacothérapeutique

Médicament pour le traitement des crampes musculaires.

Titulaire d'enregistrement

Mylan bvba/sprl
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Gerard Laboratories Ltd
26 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlande

Indiqué dans :

Traitement des spasmes musculaires consécutifs à une sclérose en plaques, à des affections dégénératives de la moelle épinière et à des affections cérébrales sévères.

Cas où l'usage du médicament doit être évité

Hypersensibilité connue au Baclofen.

Précautions particulières

La prudence s'impose chez les patients épileptiques, chez les personnes âgées, chez les patients ayant une altération sévère de la fonction rénale, en cas d'ulcères au niveau de l'estomac ou de l'intestin grêle et chez les patients prenant des médicaments abaissant la tension artérielle.
Ne pas consommer de boissons alcoolisées pendant le traitement.

Ne pas interrompre brutalement le traitement, sauf dans les cas critiques. En cas d'arrêt brutal du traitement, les symptômes suivants peuvent survenir : confusion mentale, hallucinations, angoisse, convulsions, augmentation du rythme cardiaque et contractions musculaires (crampes).

Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments

- Evitez de consommer des boissons alcoolisées pendant le traitement.

- En cas de traitement concomitant par des médicaments abaissant la tension artérielle, prévenez le médecin traitant.

- L'effet sédatif d'autres médicaments (tels que barbituriques et autres tranquillisants, antidépresseurs et certains médicaments utilisés en cas de vertiges et d'allergie) peut être renforcé.

Grossesse et allaitement

- *En cas de grossesse*
  Ne pas utiliser Baclofen Mylan pendant la grossesse.

- *En cas d'allaitement*
  Ce médicament ne doit pas être administré pendant la période d'allaitement, sauf sur avis du médecin traitant.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Baclofen peut induire une somnolence et un endormissement, des vertiges, une confusion et une diminution du contrôle musculaire. Pendant le traitement, il faut tenir compte de ces effets, avant que le patient ne conduise un véhicule ou n'utilise des machines.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

- Posologie
  Lors de l'utilisation, il faut suivre rigoureusement les indications du médecin traitant. La posologie est adaptée de manière individuelle et augmentée de manière progressive.

  Chez les adultes
  On débute généralement le traitement au moyen d'une dose de 5 mg trois fois par jour.
  On peut augmenter cette dose tous les 3 jours, de 5 mg trois fois par jour, jusqu'à l'obtention de l'effet optimal (la dose varie entre 30 et 75 mg par jour, à répartir en 3 prises).

  Chez les enfants
  Au début du traitement, on administre une dose de 2,5 mg 4 fois par jour. Ensuite, on augmente la dose de manière très progressive (1 fois tous les trois jours) selon les indications du médecin traitant, jusqu'à l'obtention de l'effet optimal (la dose varie généralement entre 0,75 et 2 mg/kg par jour).

- Mode d'emploi
  Afin d'obtenir une tolérance optimale du médicament au niveau de l'estomac et des intestins, on recommande de prendre les comprimés pendant les repas ou avec un verre de lait.

- Remarques
  - Ne pas interrompre brutalement le traitement, sauf en cas d'urgence.
  - Une surveillance toute particulière et un traitement à faible posologie sont recommandés chez les patients âgés, en cas d'altération sévère de la fonction rénale (posologie de 5 mg par jour) et en cas d'affections cérébrales sévères s'accompagnant de crampes.

Voie et mode d’administration

Voie orale.

Mesures en cas d’utilisation de trop fortes doses

En cas de surdosage ou d’intoxication, il faut demander au patient la dose ingérée et contacter immédiatement un médecin.

- *Symptômes*
  En cas de surdosage, les symptômes les plus caractéristiques sont : diminution de la conscience voire coma et problèmes respiratoires.
  De plus, dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent survenir : somnolence, confusion mentale, agitation, hallucinations, convulsions généralisées s’accompagnant de contractions musculaires et d’une faiblesse musculaire et troubles de la vue.
  D’autres symptômes peuvent également survenir : nausées, vomissements, diarrhée et production abondante de salive. De plus, les symptômes suivants peuvent également apparaître après quelques jours: tension sanguine élevée et ralentissement du pouls.

- *Traitement*
  Il n’existe aucun antagoniste spécifique au baclofen.
  Afin de réduire l’absorption, on peut faire vomir le patient juste après l’ingestion, s’il est conscient, et administrer ensuite du charbon actif et du sulfate de sodium.

  En cas d’intoxication sévère et de coma, lavage gastrique au charbon actif et au sulfate de sodium, après intubation. En cas d’intoxication sévère, une prise en charge en soins intensifs est conseillée. Si nécessaire, on peut recourir à une respiration artificielle. On peut traiter les crampes musculaires par Diazepam (attention à la dépression respiratoire !).
  Traiter les autres symptômes de manière symptomatique.
  Dans la littérature, on mentionne de bons résultats avec la diurèse forcée (Baclofen s’élimine presque totalement par voie rénale, sous forme inchangée).

Effets indésirables

Surtout au début du traitement, les effets indésirables suivants peuvent survenir : sédation, somnolence et nausées. Parfois : sécheresse buccale, vertiges, baisse de la tension artérielle, problèmes respiratoires, diarrhée, maux de tête, insomnie et confusion mentale.
Les effets suivants sont rares : sentiment de bien-être ou état dépressif, faiblesse et douleurs musculaires, tremblements, troubles de la vue, hallucinations et cauchemars.
Il est nécessaire d’être particulièrement attentif avec les patients épileptiques, chez qui Baclofen déclenche des convulsions. Dans des cas exceptionnels, un relâchement musculaire important se produit, ce qui induit des difficultés à bouger. Une adaptation de la posologie peut corriger cet effet.

Conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l’abri de l’humidité, dans l’emballage soigneusement fermé. De cette manière, les comprimés se conservent jusqu’à la date mentionnée sur l’emballage. Cette date est indiquée après la mention « EX » (mois/année), indiquant la date de péremption : le premier jour du mois indiqué.
Tenir hors de portée des enfants.

Date de la dernière révision de la notice

Août 2008.